

---

---

**Implants chirurgicaux — Produits à  
base de métaux —**

**Partie 11:  
Alliage à forger à base de titane,  
d'aluminium 6 et de niobium 7**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Implants for surgery — Metallic materials —*  
*Part 11: Wrought titanium-6-aluminium-7-niobium alloy*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 5832-11:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5832-11:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

|  |    |
|--|----|
| Avant-propos.....                          | iv |
| Introduction.....                          | vi |
| 1 <b>Domaine d'application</b> .....       | 1  |
| 2 <b>Références normatives</b> .....       | 1  |
| 3 <b>Composition chimique</b> .....        | 1  |
| 4 <b>Microstructure</b> .....              | 2  |
| 5 <b>Caractéristiques mécaniques</b> ..... | 2  |
| 6 <b>Méthodes d'essai</b> .....            | 2  |

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-11:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5c89b2c-120a-48a5-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150/SC 1, *Implants chirurgicaux*, sous-comité 1, *Matériaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5832-11:1994) qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, sous le titre général *Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques*:

- *Partie 1: Acier inoxydable corroyé*
- *Partie 2: Titane non allié*
- *Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4*
- *Partie 4: Alliage à couler en cobalt, chrome et molybdène*
- *Partie 5: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel*
- *Partie 6: Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène*
- *Partie 7: Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer*
- *Partie 8: Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer*
- *Partie 9: Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote*
- *Partie 11: Alliage corroyé en titane, aluminium-6 et niobium-7*

- *Partie 12: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène*
- *Partie 14: Alliage corroyé à base de titane, de molybdène-15, de zirconium-5 et d'aluminium-3*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 5832-11:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>

## Introduction

Il n'existe à ce jour aucun matériau connu, utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux, qui n'a absolument aucun effet défavorable sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du matériau auquel la présente partie de l'ISO 5832 fait référence a montré qu'un niveau de réponse biologique acceptable peut être attendu lorsque le matériau est utilisé pour des applications appropriées.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-11:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>

# Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

## Partie 11:

# Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 définit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage corroyé en titane connu sous le nom d'alliage de titane, aluminium-6 et niobium-7 (Ti - Al-6 - Nb-7) utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

NOTE Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas être nécessairement conformes à celles spécifiées dans la présente partie de l'ISO 5832.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 20160:2006, *Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — Classification des microstructures des barres en alliages de titane alpha+beta*

## 3 Composition chimique

L'analyse thermique doit être conforme aux exigences relatives à la composition chimique indiquées dans le Tableau 1. L'analyse du lingot peut être utilisée pour consigner toutes les exigences chimiques, à l'exception du dosage de l'hydrogène qui doit être effectué à la suite du traitement thermique et du processus de décapage.

Tableau 1

| Élément   | Limites de la composition<br>% (m/m) |
|-----------|--------------------------------------|
| Aluminium | de 5,5 à 6,5                         |
| Niobium   | de 6,5 à 7,5                         |
| Tantale   | 0,50 max.                            |
| Fer       | 0,25 max.                            |
| Oxygène   | 0,20 max.                            |
| Carbone   | 0,08 max.                            |
| Azote     | 0,05 max.                            |
| Hydrogène | 0,009 max.                           |
| Titane    | le reste                             |

## 4 Microstructure

Lorsqu'elle est examinée conformément aux indications du [Tableau 3](#), la microstructure doit être alpha+bêta. Elle doit correspondre aux micrographies A1 à A9 figurant dans l'ISO 20160:2006, pour les matériaux recuits.

## 5 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de traction de l'alliage, déterminées selon les spécifications de l'Article 6, doivent être conformes aux exigences du Tableau 2.

**Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques de l'alliage à l'état recuit**

| Forme de l'alliage | Résistance à la traction<br>min.<br>MPa | Limite conventionnelle d'élasticité<br>min.<br>MPa | Allongement en pourcentage<br>min.<br>% | Striction<br>min.<br>% |
|--------------------|---|--|---|------------------------|
| Barre <sup>a</sup> | 900                                     | 800  | 10                                      | 25                     |

a Epaisseur ou diamètre maximal = 100 mm.

Si l'une des éprouvettes ne respecte pas les exigences spécifiées ou si les éprouvettes se rompent en dehors de la longueur entre repères, deux éprouvettes supplémentaires, représentatives du même lot, doivent être soumises à l'essai dans les mêmes conditions. L'alliage doit être considéré comme conforme uniquement si ces deux éprouvettes respectent les exigences spécifiées.

Si l'un des essais supplémentaires ne permet pas de satisfaire aux exigences spécifiées, le produit concerné doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 5832.

[ISO 5832-11:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014)

## 6 Méthodes d'essai <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les exigences de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles indiquées dans le Tableau 3.

Pour la détermination des caractéristiques mécaniques, des éprouvettes représentatives doivent être préparées conformément à l'ISO 6892-1.

**Tableau 3 — Méthodes d'essai**

| Exigence                              | Article concerné  | Méthodes d'essai   |
|---------------------------------------|-------------------|--|
| Composition chimique                  | <a href="#">3</a> | Modes opératoires analytiques reconnus (Normes internationales quand elles existent) |
| Microstructure                        | <a href="#">4</a> | ISO 20160  |
| Caractéristiques mécaniques           | <a href="#">5</a> |  |
| — Résistance à la traction            |                   | ISO 6892-1   |
| — Limite conventionnelle d'élasticité |                   | ISO 6892-1   |
| — Allongement en pourcentage          |                   | ISO 6892-1   |
| — Striction                           |                   | ISO 6892-1   |



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 5832-11:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e89b2c-f20a-48a3-9dbf-4b536f0f64ee/iso-5832-11-2014>